

# Comité d'interface avec les représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Groupe de travail Règlements DM/DMDIV

**19 déc. 2022**

## Contenu de la séance

1. Les déclarations :
  - Les formulaires de déclaration nationale des fabricants de DMDIV
  - Enregistrement des DM et des opérateurs
  - Procédure d'arrêt et de début de commercialisation d'un produit
2. DM et médicaments :
  - Application du guide MDCG 2020-12
  - Articulation art 117 et art 22 du MDR
3. Etudes des performances / investigations cliniques :
  - Soumission des protocoles à l'ANSM
  - Vigilance investigations cliniques : impact de la révision du MDCG 2020-10 en rev.1
4. Classification / qualification :
  - Implants du rachis
  - Validation classe A
5. Sujets divers :
  - Compatibilité règles de pratiques françaises/libre circulation de DM marqués CE
  - Dérogation pour un test innovant
  - MDCG 2022-8 : Post-market surveillance
  - Notion de mise à disposition
  - Documents publicitaires - Mention du numéro de l'organisme notifié
  - Exigences linguistiques dans le cadre de l'IVDR
  - Guides MDCG

Consultez la composition du

+ [Comité](#)

+ [Consultez les séances précédentes](#)

## ● Documents liés

+ [Ordre du jour](#)

